インフルエンザA/H1N1pdm2009ウイルス抗原検出キット

研究用試薬

ラインジャッジ® FluA/pdm

インフルエンザウイルス電子顕微鏡写真
（北海道大学大学院 獣医学研究科 微生物学教室より提供）

ラインジャッジFluA/pdmテストプレート
（インフルエンザA/H1N1pdm2009陽性例）

本品には、インフルエンザA/H1N1pdm2009ウイルスの核蛋白質に対して強い反応性を示し、A香港型（H3N2）及びAソ連型(H1N1)の核蛋白質に対してはほとんど反応性を示さない抗インフルエンザAウイルスモノクローナル抗体を使用し、標識物には視認性に優れた白金-金コロイドを用いています。
本品は、インフルエンザA/H1N1pdm2009ウイルス抗原を簡便、迅速に検出することを目的として開発された研究用試薬です。

インフルエンザA/H1N1pdm2009ウイルス抗原検出キット　研究用試薬

ラインジャッジ® FluA/pdm

■ 操作方法

1) 「イムノエースFlu」でA陽性と判定された試料残液を用意します。
2) 試料残液が入っている抽出用容器の中ほどをつまみ、ラインジャッジFluA/pdmテストプレートの試料滴下部に、**試料3滴**（80～120μL）を滴下します。
3) 15分後にテストプレートの判定部を観察し、判定します。

■ ウイルス抗原陽性の判定

【ウイルス抗原陽性の判定像】　Aソ連型(H1N1)　A香港型(H3N2)　A(H1N1)pdm2009

【インフルエンザウイルスとの反応性】

本品はインフルエンザA/H1N1pdm2009ウイルス以外のインフルエンザウイルスに対してほとんど反応性を示しません（Table1）。また、大阪大学微生物病研究所の生田らは、インフルエンザA/H1N1pdm2009ウイルス陽性51例、陰性36例、計87例の鼻腔吸引液を用いて相関性試験を実施し、インフルエンザA/H1N1pdm2009ウイルス陽性例に対して本品は、イムノエースFluとほぼ同等の陽性一致率を示しました（Table3、Fig.1）。

Table1　インフルエンザウイルスとの反応性

インフルエンザウイルス	検体数	ラインジャッジFluA/pdm	
		陽 性	陰 性
A/H1N1pdm2009	20	20	0
Aソ連型(H1N1)	20	0	20
A香港型(H3N2)	68	0	68※
B型	20	0	20
陰性	40	0	40

※68例中2例で僅かに反応を認めたが、イムノエースFluと比較して明らかに薄いラインのため陰性と判定した。

Table2　RT-PCRとの相関性

鼻腔吸引液		RT-PCR		
		陽 性	陰 性	計
本品	陽 性	46	0	46
	陰 性	5	36	41
	計	51	36	87

陽性一致率:90.2%(46/51)
陰性一致率:100%(36/36)
全体一致率:94.3%(82/87)

Table3　イムノエースFluとの相関性

鼻腔吸引液		イムノエースFlu		
		陽 性	陰 性	計
本品	陽 性	46	0	46
	陰 性	※3	38	41
	計	49	38	87

陽性一致率:93.9%(46/49)　※RT-PCR法の結果3検体全て陰性
陰性一致率:100%(38/38)
全体一致率:96.6%(84/87)

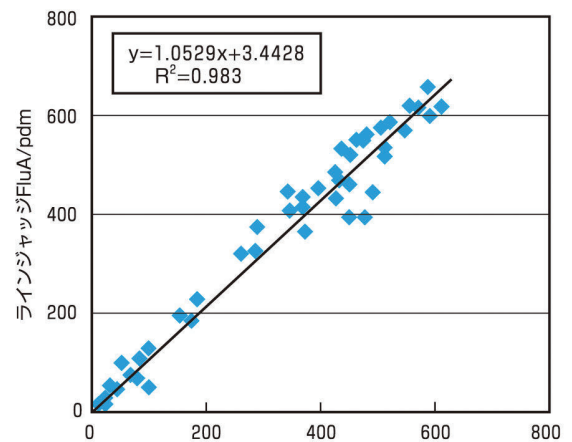



Fig.1　イムノエースFluとの相関性
（数値はイムノクロマトリーダーによる呈色強度）

■ 測定原理：免疫クロマトグラフ法
■ 使用目的：インフルエンザA/H1N1pdm2009ウイルス抗原の検出(研究用)
■ 有効期間：12ヶ月
■ 貯蔵方法：2～30℃
■ 判定時間：15分

カタログ番号	LJFLP020
JANコード	4987815000202
包装単位	5テスト用
希望小売価格	**5,000円**

別売品：カタログ番号　MCICR010
製　品　名　クロマトリーダーDiaScan10-T

製造発売元
株式会社 タウンズ
〒410-0005　静岡県沼津市双葉町9番12-2号
Tel:055-929-0471　Fax:055-929-0472
[HP] http://www.tauns.co.jp/contact.php

販売店

2010 年 11 月作成（第 1 版）

ご使用の際は、この説明書をよくお読みください。

インフルエンザ A/H1N1pdm2009 ウイルス抗原検出キット

研究用試薬 ラインジャッジ® FluA/pdm ＜取扱説明書＞

ヒト由来のインフルエンザウイルス A 型としては、A ソ連型（H1N1），A 香港型（H3N2）並びに 2009 年に大流行した H1N1pdm2009 の 3 種類が知られています。

本キットには、インフルエンザ A/H1N1pdm2009 ウイルスの核蛋白質に対して強い反応性を示し、A ソ連型（H1N1），A 香港型（H3N2）の核蛋白質に対してはほとんど反応性を示さない抗インフルエンザ A ウイルスモノクローナル抗体を使用し、標識物には視認性に優れた白金-金コロイド[1)] を用いています。本キットは、インフルエンザ A/H1N1pdm2009 ウイルス抗原を簡便・迅速に検出することを目的として開発された研究用試薬です。

【キット構成】

テストプレート　　5 個

【使用目的】

インフルエンザ A/H1N1pdm2009 ウイルス抗原の検出（研究用）

【測定原理】

免疫クロマトグラフ法

【操作方法】

1．準備する試薬及び試料

ラインジャッジ FluA/pdm（本品）
被検試料（「イムノエース Flu」で A 型陽性と判定された試料残液）
「イムノエース Flu」の A 型陽性テストプレート（比較対照）

［留意事項］

① 「イムノエース Flu」で A 型陽性と判定された試料残液を速やかに本試験に使用して下さい。
② インフルエンザ A ウイルスの培養液を使用する場合は、「イムノエース Flu」の検体抽出液 1 本に対し本培養液 5〜10μL を加えて試料を調製して下さい。
③ 検体の採取方法、試料の調製方法は、「イムノエース Flu」の添付文書をよくお読み下さい。

2．操作方法

1）「イムノエース Flu」で A 型陽性と判定された試料残液を用意します。
2） 試料残液が入っている抽出用容器の中ほどをつまみ、ラインジャッジ FluA/pdm テストプレートの試料滴下部に、**試料 3 滴**（80〜120μL）を滴下します。このとき抽出用容器は垂直に保持し、ノズルの先端が試料滴下部に触れないよう注意して下さい。
3）15 分後にテストプレートの判定部を観察し、判定します。

【測定結果の判定法】

操作方法に従って反応させ、判定部に現れる黒色のラインを目視で観察して判定を行います。
判定部は真上から観察して下さい。

1）陽性

「イムノエース Flu」の A 型陽性ラインと比較して同等の濃さのラインが判定部［T］に認められる場合は、A/H1N1pdm2009 ウイルス抗原陽性と判定します。

2）陰性

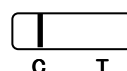
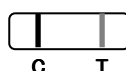
判定部［T］にラインが認められない場合は A/H1N1pdm2009 ウイルス抗原陰性と判定します。

3）再検査

判定部［C］に黒色のラインが認められない場合は、測定操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストプレートで試験をやり直して下さい。

［キットの判定像］

A/H1N1pdm2009 ウイルス抗原

	陽性	陰性
イムノエースFlu	C B A	C B A
ラインジャッジ FluA/pdm	C T	C T

［留意事項］

① RT-PCR 法により A(H3N2)ウイルスと判定された鼻腔吸引液 68 例を用いた試験において 68 例中 2 例（2.9%）でラインジャッジ FluA/pdm に僅かな反応が認められ、「イムノエース Flu」よりもかなり薄いラインが確認されています。ラインジャッジ FluA/pdm の判定部［T］に「イムノエース Flu」と比較して明らかに薄いラインが観察された場合も、A/H1N1pdm2009 ウイルス抗原陰性と判定して下さい。

② 試料中に含まれる A/H1N1pdm2009 ウイルスの抗原量が、本品の最小検出感度よりも少ない場合には、判定部［T］にラインが現れず、A/H1N1pdm2009 ウイルス抗原陰性と判定される可能性があります。

【性能】

「ラインジャッジ FluA/pdm ＜性能資料＞」をご参照下さい。
（「ラインジャッジ FluA/pdm ＜性能資料＞」については、販売店、弊社 MR までお問い合わせ下さい。）

【使用上または取り扱い上の注意】

1．本キットは研究用試薬です。他の目的には使用しないで下さい。
2．本キットは本説明書記載の操作方法に従って使用して下さい。
3．テストプレートは、開封後直ちに使用して下さい。吸湿すると品質が劣化し、正確な結果が得られません。
4．「イムノエース Flu」で A 型陽性と判定された試料を、速やかにラインジャッジ FluA/H1pdm の試験に使用して下さい。
5．検体抽出液が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合には直ちに水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。
6．本品は、インフルエンザ A 型ウイルスの H1N1pdm2009 と主に反応し、インフルエンザ B 型ウイルスやインフルエンザ C 型ウイルスには反応しません。
7．テストプレートの試料滴下部や判定部を直接手などで触れないで下さい。
8．使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
9．測定に使用したテストプレートやスワブ、ノズル、抽出用容器、試料の残り等は、感染の可能性のあるものとして、必ずオートクレーブ処理（121℃、20 分）するか、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に 1 時間以上浸して処理して下さい。試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
10.「イムノエース Flu」の検体抽出液には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが 0.09%含まれています。アジ化ナトリウムを含む液を長期間にわたって廃棄しますと、排水管が金属の場合爆発性の金属アジドを生成することがありますので廃棄する場合には多量の水と共に洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法： 2～30℃で保存
有効期間： 12 ヶ月
使用期限は、外装に記載してあります。

【包装単位】

カタログ番号：LJFLP020 ラインジャッジ FluA/pdm 5 テスト用

【参考文献】

1）高崎好生，柏木征三郎ほか：白金−金コロイド技術を使った迅速診断キット，臨床と研究，85：1329−1335，2008.
2）高崎好生，進藤静生，山下祐二，横山隆，芝尾京子，岩屋美奈子，福田徹三，柏木征三郎：新しい技術白金−金コロイドを用いたインフルエンザ迅速診断キット“イムノエース Flu“の評価，臨床と研究，85：1804−1807，2008.

お問い合わせ先：〒410-0005
静岡県沼津市双葉町 9 番12−2号
株式会社タウンズ
☎0120−048−489 Fax：055−929−0472
弊社ホームページのお問い合わせフォームもご利用下さい。
ホームページアドレス：http://www.tauns.co.jp/contact.php

株式会社 タウンズ
静岡県沼津市双葉町9番12-2号 〒410-0005
TEL:055-925-6200

2011 年 1 月作成（第 2 版）

インフルエンザ A/H1N1pdm2009 ウイルス抗原検出キット

研究用試薬 ラインジャッジ® FluA/pdm ＜性能資料＞

【A/H1N1pdm2009 ウイルス株との反応性】

Fig. 1 に示す通り本品はインフルエンザ A/H1N1pdm2009 ウイルス株に対してイムノエース Flu とほぼ同等の感度を示します。

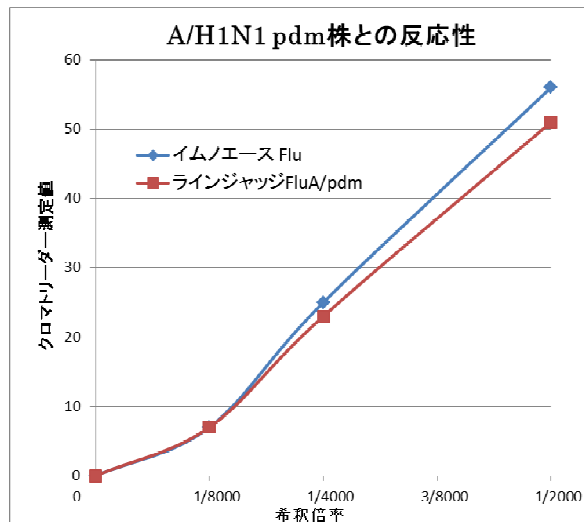



Fig. 1　A/H1N1pdm2009 ウイルス株との反応性

【インフルエンザウイルスとの反応性】

Table 1 に示す通り、本品はインフルエンザ A/H1N1pdm2009 ウイルス以外のインフルエンザウイルスに対してほとんど反応性を示しません。

Table 1　インフルエンザウイルスとの反応性

インフルエンザウイルス	検体数	ラインジャッジFluA/pdm	
		陽性	陰性
A/H1N1pdm2009	20	20	0
Aソ連型（H1N1）	20	0	20
A香港型（H3N2）	68	0	68＊
B型	20	0	20
陰性	40	0	40

＊68例中2例で僅かに反応を認めたが、イムノエースFluと比較して明らかに薄いラインのため陰性と判定した。

【交差反応性試験成績】

下記のウイルスおよび微生物との交差反応は認められなかった。

1）インフルエンザ以外のウイルス

Adenovirus Type1, Adenovirus Type2, Adenovirus Type3, Adenovirus Type4, Adenovirus Type6, Adenovirus Type11, Adenovirus Type19, Adenovirus Type37
RSV TypeA (A-2), RSV TypeA (Long), RSV TypeB (wv/14617/85), RSV TypeB (9320), RSV TypeB (18537)

2）細菌

Streptococcus sp. (group B), *Streptococcus* sp. (group C), *Streptococcus* sp. (group F), *Streptococcus* sp. (group G), *Streptococcus pyogenes* (group A), *Streptococcus Pneumoniae* Type 1,

Streptococcus Pneumoniae Type 3, *Streptococcus Pneumoniae* Type 5, *Streptococcus Pneumoniae* Type 19F1, *Streptococcus mutans, Streptococcus mitis, Legionella pneumoniae* SG-1, *Legionella pneumoniae* SG-2, *Legionella pneumoniae* SG-3, *Legionella pneumoniae* SG-4, *Legionella pneumoniae* SG-5, *Legionella pneumoniae* SG-6, *Legionella pneumoniae* SG-7, *Legionella pneumoniae* SG-8, *Legionella pneumoniae* SG-9, *Legionella pneumoniae* SG-10, *Legionella pneumoniae* SG-11, *Legionella pneumoniae* SG-12, *Legionella pneumoniae* SG-13, *Legionella pneumoniae* SG-14, *Legionella pneumoniae* SG-15, *Legionella anisa, Legionella bozemanii, Legionella dumoffii, Legionella gornmanii, Legionella jordanis, Legionella micdadei, Legionella longbeachae, Staphylococcus epideimidis, Staphylococcus aureus (ATCC 6538), Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Klebsiella pneumonia, Serratia marcescens, Listeria monocytogenes, Pseudmonas aeruginosa, Burkholderia cepacia, Enterococcus galliarum, Enterococcus faecalis, Bordetella pertussis, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus paraphrophilus, Haemophilus parainfluenzae, Acinetobacter baumannii, Kingella kingae, Morazella catarrhalis*

３）真菌

Candida albicans, Candida glabrate, Aspergillus niger

【相関性試験成績】

A/H1N1pdm2009 陽性 51 例、陰性 36 例、合計 87 例の鼻腔吸引液を用いて相関性試験を実施したところ下記の通り良好な試験結果が得られた。（評価協力施設：大阪大学微生物病研究所　生田ら）

Table 2　RT-PCR 法との相関性

鼻腔吸引液		RT-PCR		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	46	0	46
	陰性	5	36	41
	計	51	36	87

陽性一致率：90.2%（46/51）
陰性一致率：100%（36/36）
全体一致率：94.3%（82/87）

Table 3　イムノエース Flu との相関性

鼻腔吸引液		イムノエース Flu		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	46	0	46
	陰性	3※	38	41
	計	49	38	87

※RT-PCR の結果 3 検体全て陰性

陽性一致率：93.9%（46/49）
陰性一致率：100%（38/38）
全体一致率：96.6%（84/87）

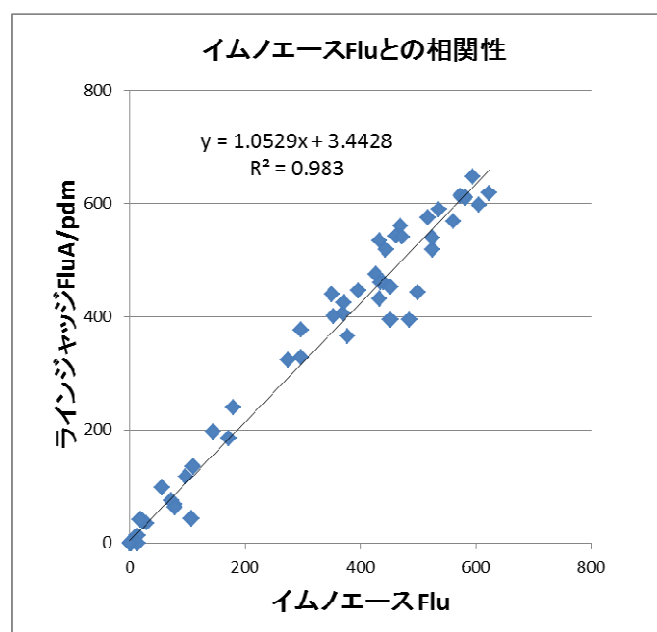



Fig. 2　イムノエース Flu との相関性
（数値はクロマトリーダーによる呈色強度）

お問い合わせ先：〒410-0005
静岡県沼津市双葉町 9 番12-2号
株式会社タウンズ
☎0120-048-489　Fax：055-929-0472
弊社ホームページのお問い合わせフォームもご利用下さい。
ホームページアドレス：http://www.tauns.co.jp/contact.php

株式会社 タウンズ
静岡県沼津市双葉町9番12-2号　〒410-0005
TEL:055-925-6200